



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 14]
No. 14]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 7, 2010/पौष 17, 1931
NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 7, 2010/PAUSA 17, 1931

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं
होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 जनवरी, 2010

सा. का. नि.17 (अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियमावली, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 द्वाारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है, को एतद्द्वारा उससे प्रभावित होने वाले सभी व्यक्तियों के सूचनार्थ उक्त धारा के अपेक्षानुसार प्रकाशित किया जाता है और एतद्द्वारा यह सूचित किया जाता है कि सरकारी राजपत्र में इस अधिसूचना की सार्वजनिक की गई प्रतियों के प्रकाशन की तिथि से पैंतालिस दिनों की अवधि समाप्त होने के पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई है, सचिव, आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारतीय रेडक्रॉस सोसायटी भवन, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं;

ऐसे आक्षेपों या सुझावों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

(1) संक्षिप्त शीर्षक एवं प्रारंभ.— इन नियमों का नाम औषधि प्रसाधन सामग्री (पहला संशोधन) नियमावली, 2010 है।

(2) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

(3) नियम 155ख का संशोधन.—उक्त नियमावली के नियम 155ख को, इसके उप नियम (1) के रूप में अंकित किया जाएगा, और यथा रूप से अंकित उप-नियम (1) के पश्चात् निम्नलिखित उप-नियम अंतः स्थापित किया जाएगा। “जारी” शब्द के पश्चात् “पांच वर्षों की अवधि के लिए” शब्द अंतः स्थापित किये जाएंगे।

इसके अलावा, अनुसूची न शब्द के पश्चात् निम्नलिखित अंतः स्थापित किये जाएंगे;

“(2) उप-नियम (1) में संदर्भित प्रमाण-पत्र, अनुसूची न लाइसेंस के जारी करने की तारीख से पांच वर्षों की अवधि के लिए जारी किए जाएंगे।”

(4) नियम 156 का संशोधन.—नियम 156 में, “तीन वर्ष” शब्द के स्थान पर, “पांच वर्ष” शब्द प्रतिस्थापित किये जाएंगे।

(5) नियम 156 क का संशोधन.—उक्त नियमावली के नियम 156 क में, “तीन वर्ष” शब्द के स्थान पर “पांच वर्ष” शब्द प्रतिस्थापित किये जाएंगे।

(6) नियम 157 का संशोधन.—उक्त नियमावली के नियम 157 में, वर्तमान खंड :-

“[(1क) आयुर्वेद-सिद्ध-यूनानी औषधियों के अच्छी विनिर्माण पद्धति संबंधी प्रमाण-पत्र प्राप्त करने के लिए, आवेदक द्वारा सादे कागज पर आवेदन किया जाएगा, जिसमें विनिर्माण एकांश की वर्तमान अवसंरचना के संबंध में सूचना उपलब्ध कराई जाएगी, और लाइसेंस प्राधिकारी अनुसूची न के अपेक्षा अनुसार सत्यापन करने के पश्चात् प्रपत्र 26 ड-1 में तीन माह की अवधि के भीतर प्रमाण-पत्र जारी करेंगे।”]

को निम्नलिखित द्वारा प्रतिस्थापित किया जाएगा :—

“[(1क) अच्छी विनिर्माण संबंधी प्रमाण-पत्र प्राप्त करने के लिए, लाइसेंस प्राधिकारी अनुसूची न के अपेक्षानुसार सत्यापन करेंगे और प्रपत्र 25-घ में लाइसेंस प्रदान करने अथवा नवीकरण करने के साथ ही प्रपत्र 26 ड-1 में अच्छी विनिर्माण पद्धति प्रमाण-पत्र जारी करेंगे।]”

(7) प्रपत्र 13 क का संशोधन.—उक्त नियमावली के प्रपत्र 13 क में, क्रम संख्या 7 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात्, निम्नलिखित अंतः स्थापित किये जाएंगे, अर्थात् :—

अधोहस्ताक्षरी की राय में उपरोक्त उल्लिखित नमूना निम्नवत कारणों से औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और इसके अंतर्गत बनाई गई नियमावली में यथा परिभाषित गुणवत्ता मानक के अनुरूप है/गुणवत्ता मानक के अनुरूप नहीं है।

(8) प्रपत्र 156 क का संशोधन.—उक्त नियमावली के प्रपत्र 26 ड-1 में, “दो वर्ष की अवधि” शब्द के स्थान पर, “पांच वर्ष की अवधि और अच्छी विनिर्माण पद्धति (जीएमपी) निम्नानुसार विविध औषध मात्रा अथवा रसौषधियों हेतु वैध है.—” शब्द प्रतिस्थापित किये जाएंगे।

[फा. सं. के-11020/04/2009-डीसीसी (आयुष)]

बी. आनंद, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण :—मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (1), तारीख 21 दिसम्बर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन, सं.सा.का.नि. 917 (अ) तारीख 22-12-2009 द्वारा किया गया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th January, 2010

G. S. R. 17(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said section for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Objection or suggestion, if any, may be addressed to the Secretary, Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy, Ministry

of Health and Family Welfare, Indian Red Cross Society Building, New Delhi-110001;

Any objection or suggestion, which may be received from any person with respect to the said draft rules within the period specified above, will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

(1) **Short title and Commencement.**—These rules may be called the Drugs and Cosmetics (1st Amendment) Rules, 2010.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

(3) **Amendment of Rule 155 B.**—The Rule 155 B of the said rules, shall be numbered as sub-rule (1) thereof, and after sub-rule (1) as so numbered, the following sub-rule shall be inserted, after the word “issued”, the words “for a period of five years” shall be inserted.

Further, after the word Schedule T, the following shall be inserted;

“(2) The certificate referred to in sub-rule (1) shall be issued for a period of five years from the date of issuance of T licence.”

(4) **Amendment of Rule 156.**—In Rule 156, for the words “three years” the words “five years” shall be substituted.

(5) **Amendment of Rule 156 A.**—In Rule 156 A of the said rules, for the words, “three years” “five years” shall be substituted.

(6) **Amendment of Rule 157.**—In Rule 157 of the said rules, the existing clause :—

“[(1A) For getting a certificate of Good Manufacturing Practices of Ayurveda Siddha-Unani drugs, the applicant shall make an application on a plain paper, providing the information on existing infrastructure of the manufacturing unit, and the licensing authority shall after verification of the requirements as per Schedule T, issue the certificate within a period of three months in Form 26 E-I]”

shall be substituted with the following :—

“[(1A) For issuing of the certificate of Good Manufacturing Practices, the Licensing Authority shall verify the requirements as per Schedule T and issue the Good Manufacturing Practices certificate in Form 26 E-I, simultaneously along with grant or renewal of Licence in Form 25-D.]”

(7) **Amendment of Form 13 A.**—In the Form 13 A of the said rules, after serial number 7 and entries relating

thereto, the following shall be inserted, namely,—

In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard /is not standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules made thereunder for the reasons given below :—

(8) **Amendment of Form 26 E-1.**—In Form 26 E-1 of the said rules, for the words “period of two years”, the words “period of five years and the Good Manufacturing

Practices (GMP) is valid for the various dosage forms or Rasaushadhis, as follows :—” shall be substituted.

[F. No. K.11020/04/2009-DCC (AYUSH)]

B. ANAND, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal rules were published in Official Gazette *vide* Notification No. F. 28-10/45-H(I), dated 21-12-1945 and the last amended *vide* No. G.S.R. 917 (E), dated 22-12-2009.

